

NOTĂ DE FUNDAMENTARE

Secțiunea 1

Titlul proiectului de act normativ

Hotărâre de Guvern privind modificarea și completarea anexei la Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate

Secțiunea a 2-a

Motivul emiterii actului normativ

2.1 Sursa proiectului de act normativ

Art. 241, art. 242 și 243 din Lege nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare

2.2 Descrierea situației actuale

În prezent, în cadrul sistemului de asigurări de sănătate din România, persoanele care dețin calitatea de asigurat pot beneficia de medicamente, cu sau fără contribuție personală, din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale, pe bază de prescripție medicală.

În conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014 astfel cum a fost modificat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1142/2.10.2025 pentru aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, precum și a căilor de atac, autoritatea competentă ce implementează mecanismul de evaluare a tehnologiilor medicale în vederea luării deciziei și propune Ministerului Sănătății Lista care se aprobă prin hotărâre a Guvernului, în condițiile legii, este Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din Romania (ANMDMR).

Prin Sentința Civilă nr. 300/2024 pronunțată de Curtea de Apel Timișoara în dosarul nr. 4354/30/2023 rămasă definitivă urmare a Deciziei Civile nr 5736/04.12.2024, pronunțată de Înalta Curte de Casație și Justiție - Secția de Contencios Administrativ și Fiscal, Instanța a dispus obligativitatea parcurgerii procedurii în vederea includerii pe Lista C1 de medicamente compensate 100% la clasa G11-Epilepsie a medicamentului Epidyolex pentru indicația terapeutică sindromul Dravet și Sindromul Lennox-Gastaut la copii, în asociere cu clobazam.

Prin Decizia civilă nr. 3181/06.06.2025 pronunțată de Înalta Curte de Casație și Justiție - Secția de Contencios Administrativ și Fiscal în dosarul nr. 416/64/2024 rămasă definitivă, Instanța a obligat pârâții Guvernul României, Ministerul Sănătății și Casa Națională de Asigurări de Sănătate, la includerea în Lista

cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, în regim de compensare 100%, a medicamentului Vosoritidum (denumire comercială Voxzogo), pentru indicația terapeutică tratamentul acondroplaziei la pacienții cu vârsta de cel puțin 2 ani, ale căror epifize nu sunt închise. Pe rolul instanțelor de judecată sunt 84 de dosare având ca obiect asigurarea/includerea în Lista a medicamentului Vosoritidum.

Autoritatea națională competentă în domeniul evaluării tehnologiilor medicale a derulat procesul de evaluare a medicamentelor pentru care deținătorii autorizației de punere pe piață au depus dosare, conform prevederilor Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014, a afișat pe site-ul propriu, în spațiul rezervat evaluării tehnologiilor medicale, lista solicitărilor depuse, în ordinea înregistrării lor, rapoartelor de evaluare și a comunicat solicitanților deciziile emise.

Deciziile emise în urma procedurii de evaluare a medicamentelor noi pot fi: decizie de includere necondiționată, decizie de includere condiționată de încheierea contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat sau decizie de neincludere în Lista.

Contractele cost volum reprezintă mecanisme de facilitare a accesului la medicamente prin care, în condiții de sustenabilitate financiară și predictibilitate a costurilor din sistemul de sănătate, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care sunt persoane juridice române, precum și reprezentanții legali ai deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, care nu sunt persoane juridice române, se angajează să susțină tratamentul cu medicamentele incluse în lista de medicamente prin plata unei contribuții trimestriale, pentru o anumită categorie de pacienți și pentru o anumită perioadă de timp.

Contractele cost-volum intră în vigoare la data prevăzută în hotărârea Guvernului prin care a fost introdus medicamentul în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, sau la data de 1 a lunii următoare celei în care prin hotărârea Guvernului a fost introdus medicamentul în Listă în situația în care în aceasta nu este prevăzut un termen de intrare în vigoare și sunt valabile până la împlinirea termenului de 12 luni calculat începând cu luna în care s-a eliberat prima prescripție medicală cu medicamentul ce face obiectul respectivului contract.

Pe cale de consecință, pentru ca aceste contracte, prin care se facilitează accesul la medicamentele cu decizie de includere condiționată, să producă efecte, respectiv medicamentele să poată fi prescrise, eliberate și rambursate în sistemul de asigurări sociale de sănătate pacienților eligibili, este imperios necesar includerea acestora în Listă.

Pentru deciziile de includere necondiționată în Listă emise de președintele ANMDMR în perioada septembrie 2023 – septembrie 2025, medicamentele introduse în Listă au un impact bugetar negativ, încadrându-se în prevederile art. 7 alin. (1) lit. b) și c) din Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare. De asemenea, pentru 3 DCI-uri cu decizie de includere necondiționată, impactul bugetar este pozitiv; pentru un DCI includerea în actualul proiect de hotărâre de Guvern are la bază Decizia civilă nr. 2775/2025 pronunțată la data de 22.05.2025 de Înalta Curte de

Neadoptarea proiectului de act normativ Hotărâre a Guvernului poate atrage după sine:

- Declanșarea procedurii de infringement de către Comisia Europeană ca urmare a nerespectării de către România a termenului prevăzut de art. 6 din Directiva Consiliului 89/105/CEE din 21 decembrie 1988 privind transparența măsurilor care reglementează stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman și includerea acestora în domeniul de aplicare a sistemelor naționale de asigurări de sănătate, în condițiile în care, în proiectul de act normativ se regăsesc medicamente cu Decizii de includere în Listă emise în perioada septembrie 2023 – iunie 2024, care încă nu sunt rambursate din bugetul FNUASS.
- Crearea unui mediu necompetitiv pe piața farmaceutică, în condițiile în care, 11 DCI-uri cu decizie de includere necondiționată în Listă incluse în proiectul de act normativ, au alternativă terapeutică în Listă, adresează aceeași populație eligibilă, iar impactul bugetar este negativ.
- Declanșarea „procedurii” ordonanțelor președințiale prin care instanțele de judecată obligă CNAS să acorde asigurărilor, în regim de compensare 100% din bugetul FNUASS, medicamente pentru care au fost emise de către ANMMDMR decizii de includere necondiționată în Listă, caz în care, utilizarea bugetului FNUASS nu se realizează în condiții de eficiență și rentabilitate, și nu există certitudinea că, pacienții care beneficiază de medicamente pe calea ordonanțelor președințiale ar fi îndeplinit criteriile de eligibilitate pentru includerea în tratament.
- Sentința civilă nr. 210/2024 pronunțată de Curtea de Apel Oradea - Secția de contencios administrativ și fiscal la data de 07.11.2024, în dosarul 358/35/2024 rămasă definitivă, aceasta are putere executorie, în condițiile prevăzute de lege, iar în conformitate cu prevederile art. 906 alin. (1) – (3) din Codul de procedură civilă: ”(1) Dacă în termen de 10 zile de la comunicarea încheierii de încuviințare a executării debitorul nu execută obligația de a face sau de a nu face, care nu poate fi îndeplinită prin altă persoană, acesta poate fi constrâns la îndeplinirea ei, prin aplicarea unor penalități, de către instanța de executare. (2) Când obligația nu este evaluabilă în bani, instanța sesizată de creditor îl poate obliga pe debitor, prin încheiere definitivă dată cu citarea părților, să plătească în favoarea creditorului o penalitate de la 100 lei la 1.000 lei, stabilită pe zi de întârziere, până la executarea obligației prevăzute în titlul executoriu. (3) Atunci când obligația are un obiect evaluabil în bani, penalitatea prevăzută la alin. (2) poate fi stabilită de instanță între 0,1% și 1% pe zi de întârziere, procentaj calculat din valoarea obiectului obligației.”
- Agravarea stării de sănătate a pacienților care ar putea beneficia de tratamentul cu medicamentele propuse a fi incluse în proiectul de act normativ, la momentul optim, raportat la stadiul evolutiv al afecțiunii de la momentul diagnosticării, ce poate merge chiar până la decesul acestora, cu consecințe asupra principalilor indicatori de mortalitate și morbiditate din domeniul sanitar, dar și cu creșterea cheltuielilor din FNUASS pe alte domenii de asistență medicală (asistență spitalicească, dispozitive medicale, servicii medicale acordate în cadrul PNS curative, etc.)

Schimbări preconizate

Având în vedere prevederile art. II din Ordinul ministrului sănătății nr. 1142/2.10.2025 privind modificarea Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014 pentru aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, precum și a căilor de atac, care prevede că în termen de 30 de zile de la intrarea în vigoare a acestuia, Ministerul

Sănătății elaborează proiectul de hotărâre a Guvernului pentru actualizarea Listei, cu DCI-urile care îndeplinesc condițiile prevăzute la art. 7 alin. (1) din Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare, pentru care au fost emise, anterior intrării în vigoare a acestui ordin, decizii de includere sau excludere în/din Listă, se modifică și se completează Anexa la Hotărârea Guvernului nr. 720/2008.

În Anexa Hotărârii Guvernului nr. 720/2008 au fost introduse un număr de 23 DCI noi, nelistate până în prezent în HG nr. 720/2008, iar 10 DCI sunt introduse pentru alte indicații decât cele pentru care sunt listate în prezent în HG nr. 720/2008.

Au fost efectuate următoarele completări:

- SUBLISTA A „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 90% din prețul de referință” se completează cu patru noi poziții, pozițiile 156-159:

Fremanezumabum DCI nouă - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 517/29.05.2023 de includere condiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) din Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare.

Eptinezumabum DCI nouă - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 1193/22.12.2023 de includere condiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) din Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare.

Rimegepant DCI nouă - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 919/22.08.2024 de includere condiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) din Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare.

Omalizumabum DCI cunoscută - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 1232/22.09.2025 ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. b) din Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare.

- SUBLISTA B SUBLISTA „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de referință”
Se introduce adnotarea # la pozițiile 145, 221, 226 și 230 ca urmare a aplicării prevederilor art. 156 din anexa nr. 1 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, cu modificările și completările ulterioare și recalculării prețurilor cu amănuntul maximale (cu TVA) din Canamed, în aplicarea dispozițiilor art. 291 alin. (2) lit. a) din Legea nr. 227/2015 privind Codul fiscal, astfel cum acestea au fost modificate prin Legea nr. 141/2025 privind unele măsuri fiscal-bugetare
- SUBLISTA C „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%”, Secțiunea C1 ”DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu al unor grupe de boli în regim de compensare 100% din prețul de referință”

1. G11 „Epilepsie” se completează cu doua noi poziții, pozițiile 13 și 14:

Cannabidiolum DCI nouă - Deciziile Președintelui ANMDDMR nr. 260/12.03.2024 și 262/12.03.2024 de includere condiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) din Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare.

Fenfluraminum DCI nouă - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 1139/15.12.2023 de includere necondiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. d) din Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare.

2. G13 ” Miastenia gravis”, după poziția 4 se adaugă o nouă poziție, poziția 5:

Efgartigimodum alfa, DCI nouă – Deciziile Președintelui ANMDDMR nr. 469/15.05.2024 și 283/11.03.2025 de includere necondiționată și adăugare de concentrație și formă farmaceutică, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. d) din Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare.

3. G22 „Boli endocrine și metabolice” se completează cu o noua poziție, poziția 26:

Inclisiran, DCI nouă - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 1510/29.11.2022 de includere condiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) din Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare.

4. G26 „Afecțiuni oculare cronice (glaucom, boli maculare, boli ale suprafetei oculare, boli corneene)”, se completează cu două noi poziții, poziția 19 și 20:

Faricimabum, DCI nouă - Deciziile Președintelui ANMDDMR nr. 643/27.07.2023 și 803/15.09.2023) de includere condiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) din Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare.

Afliberceptum, DCI cunoscută conform Deciziilor Președintelui ANMDDMR nr. 1049/22.08.2025, 1054/22.08.2025, 1053/22.08.2025 și 1052/22.08.2025, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. b) din Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare.

5. G31a „Boala cronică inflamatorie intestinală și sindrom de intestin scurt” se completează cu o nouă poziție, poziția 8:

Filgotinibum, DCI cunoscută - Deciziile Președintelui ANMDDMR nr. 1190/22.12.2023 de includere necondiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. c) din Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare.

6. G31c „Artropatia psoriazică” - se completează cu o nouă poziție, poziția 12:

Risankizumabum, DCI cunoscută – Decizia Președintelui ANMDDMR nr. decizia 1478/21.11.2022 de includere condiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) din Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare.

7. G31d ” Spondiloartrita axială” - se completează cu o nouă poziție, poziția 9:

Tofacitinibum DCI cunoscută - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 338/28.03.2025 de includere condiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) din Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare.

8. G31g ” Dermatita atopică și alte afecțiuni dermatologice rare”, se completează cu două noi poziții, pozițiile 3 și 4,:

Abrocitinibum, DCI nouă - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 728/22.08.2023 - includere condiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) din Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare.

Upadacitinibum (15mg, 30mg), DCI cunoscută - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 1122/12.08.2022 de includere condiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) din Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare.

9. G31h „Afecțiuni pulmonare cronice” după poziția 5 se completează cu două noi poziții, pozițiile 6 și 7:

Dupilumabum(150mg/ml), DCI cunoscută - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 1403/28.11.2024 de includere condiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) din Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare.

Tezepelumabum, DCI nouă - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 30/09.01.2024 de includere necondiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. c) din Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare.

- *SUBLISTA C „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%”, Secțiunea C2 - DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc”*

1. P1: Programul național de boli transmisibile se completează cu o nouă poziție, pozitia 106:

- Combinații (Dolutegravirum+Abacavirum+Lamivudinum) DCI nouă - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 1255/31.10.2024 de includere necondiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. c) din Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare.

2. P3: „Programul național de oncologie” se completează cu zece noi poziții, pozițiile 184-193:

- Everolimus, DCI cunoscută - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 336/29.03.2023 de includere condiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) din Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare.
- Regorafenibum, DCI cunoscută - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 816/20.09.2023 de includere condiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) din Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare.
- Darolutamidum, DCI nouă - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 1061/04.08.2022 de includere condiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) din Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare.
- Talazoparibum, DCI nouă - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 1099/10.08.2022 de includere condiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) din Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare.
- Selpercatinibum, DCI nouă - Deciziile Președintelui ANMDDMR nr. 1121/12.08.2022 și 1081/08.08.2022 de includere condiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) din Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările

ulterioare.

- Relugolixum, DCI nouă - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 1102/30.09.2024 de includere necondiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. c) din Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare.
- Zanubrutinibum, DCI nouă - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 228/07.03.2024 de includere necondiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. c) din Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare.
- Isatuximabum, DCI nouă - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 491/23.05.2024 de includere necondiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. c) din Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare.
- Durvalumabum, DCI cunoscută - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 1054/27.11.2023 de includere necondiționată, ca urmare a Sentinței civile nr. 210/2024 care a rămas definitivă prin Decizia civilă nr. 2775/2025 pronunțată la data de 22.05.2025 de Înalta Curte de Casație și Justiție - Secția de contencios administrativ și fiscal.
- Tebentafuspum, DCI nouă - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 1110/06.12.2023 de includere necondiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. d) din Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare.

3. P4 „P4: Programul național de boli neurologice”, „Subprogramul de tratament al sclerozei multiple”, se completează cu o nouă poziție, poziția 16:

Fingolimodum, DCI cunoscută - Deciziile Președintelui ANMDDMR nr. 199/20.02.2025 și 518/15.04.2025 ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. b) din Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare.

4. P6: „Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever”, P6.27 ” Boli rare - medicamente incluse condiționat”, se completează cu o nouă poziție, poziția 11:

Avatrombopag, DCI nouă - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 660/01.08.2023 - includere condiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) din Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare.

5. P6: „Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever” subpunctul P6.22 „Angioedem ereditar”, se completează cu o nouă poziție, poziția 5:

Berotrastatum, DCI nouă - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 175/15.02.2024 - includere necondiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. c) din Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare.

6. P6: ”Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever” subpunctul P6.5.3 „Tratamentul medicamentos al bolnavilor cu amiloidoză cu transtiretină”, se completează cu o nouă poziție, poziția 3:

Vutrsiranum, DCI nouă - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 543/24.04.2025 de includere necondiționată ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. c) din Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare;

- SUBLISTA D „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 20% din prețul de referință”, după poziția 29 se completează cu o nouă poziție, poziția 30
Combinatii (Candesartanum cilexetil + Indapamidum) DCI noua - Decizia Președintelui ANMDDMR nr. 795/25.06.2025 de includere necondiționată, ca urmare a încadrării în criteriile

prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. c) din Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare.

- SUBLISTA C „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%”, Secțiunea C3 - DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază copiii până la 18 ani, tinerii de la 18 la 26 de ani dacă sunt elevi, ucenici sau studenți, dacă nu realizează venituri, precum și gravide și lehuze, în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 100% din prețul de referință” se completează cu o nouă poziție, poziția 150: Vosoritidum DCI nouă - Decizia Președintelui ANMDFR nr. 210/27.02.2023 de includere condiționată, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) din Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare.

Alte modificări efectuate:

- Modificarea poziției 109 aferentă DCI Gabapentinum din sublista A „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 90% din prețul de referință”, prin actualizarea codului ATC.
- Modificarea poziției 153 aferentă DCI Omalizumabum din sublista A „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 90% din prețul de referință”, conform Deciziei Președintelui ANMDFR nr. 1232/22.09.2025; pentru concentrația de 150 mg a fost emisă decizie de includere necondiționată, astfel încât doar concentrația de 300 mg rămâne cu decizie de includere condiționată.
- Modificarea poziției 226 aferentă DCI Edoxabanum din sublista B „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu în regim de compensare 50% din prețul de referință” conform Deciziilor Președintelui ANMDFR nr. 1183 și 1184/15.09.2025, ca urmare a ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. b) din Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare.
- Modificarea poziției 2 aferentă DCI Ticagrelor din sublista C, secțiunea C1, punctul G3 ” Bolnavi cu proceduri intervenționale percutane, numai după implantarea unei proteze endovasculare (stent)”, conform Deciziilor Președintelui ANMDFR nr. 853/03.07.2025 și 854/03.07.2025, ca urmare a ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. b) din Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare.
- Modificarea poziției 8 aferentă DCI Gabapentinum din Lista C1 la la clasa G11-Epilepsie prin actualizarea codului ATC.
- Modificarea poziției 14 aferentă DCI Afliberceptum din sublista C, secțiunea C1, punctul G26, ” Afecțiuni oculare cronice (glaucom, boli maculare, boli ale suprafeței oculare, boli corneene)”, cu completarea concentrației de 114,3 mg/ml, care va rămâne în contract cost-volum.
- Modificarea poziției 5 aferentă DCI Tofacitinib din sublista C, secțiunea C1, punctul G31a „Boala cronică inflamatorie intestinală și sindrom de intestin scurt”, conform Deciziei Președintelui ANMDFR nr. 796/25.06.2025, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1)

lit. c) din Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare.

- Modificarea poziției 12 aferentă DCI Filgotinibum din sublista C „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%, Secțiunea C2 „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc”, G31b Poliartrita reumatoidă”, prin actualizarea codului ATC.
- Modificarea poziției 9 aferentă DCI Guselkumabum din sublista C, secțiunea C1, punctul G31c „Artropia psoriazică”, conform Deciziei Președintelui ANMDDMR nr. 1141/8.09.2025 ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. c) din Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare.
- Modificarea poziției 3 aferentă DCI Vedolizumabum din sublista C „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%, Secțiunea C2 „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc”, G31a „Boala cronică inflamatorie intestinală și sindrom de intestin scurt”, prin actualizarea codului ATC.
- Modificarea poziției 4 aferentă DCI Ustekinumabum din sublista C „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%, Secțiunea C2 „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc”, G31a „Boala cronică inflamatorie intestinală și sindrom de intestin scurt”, prin actualizarea codului ATC.
- Modificarea poziției 93 aferentă DCI Lapatinibum din sublista C, secțiunea P3, conform Deciziilor Președintelui ANMDDMR nr. 897/14.07.2025 și 890/14.07.2025 ca urmare a ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. b) din Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare.
- Modificarea poziției 98 aferentă DCI Axitinibum din sublista C, secțiunea P3, conform Deciziei Președintelui ANMDDMR nr. 893/14.07.2025, ca urmare a ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. b) din Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare.
- Modificarea poziției 16 aferentă DCI Denosumab din sublista C, secțiunea CI, conform Deciziilor Președintelui ANMDDMR nr. 127/30.01.2025 și 856/03.07.2025, ca urmare a ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. b) din Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare.
- Modificarea poziției 10 aferentă DCI Fingolimodum din sublista C2 punctul P4 ca urmare a Deciziilor Președintelui ANMDDMR nr. 199/20.02.2025 și 518/15.04.2025; pentru concentrația de 0,5 mg a fost emisă decizie de includere necondiționată, astfel încât doar concentrația de 0,25 mg rămâne cu decizie de includere condiționată.
- Abrogarea poziției 2 din sublista C1, G6 „Ciroza biliară primară, colangita sclerozantă primitivă, hepatita cronică și ciroze de alte etiologii cu colestață” ca urmare a Deciziei Președintelui ANMDDMR nr. 125/30.01.2025, ca urmare a încadrării în criteriile prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. f) din Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare.

- Abrogarea pozițiilor 14 din sublista C1, G4 „Hepatite cronice de etiologie virală B, C și D”, 18 din G7 ”Ciroza hepatică”, 15 din G26 ” Afecțiuni oculare cronice (glaucom, boli maculare, boli ale suprafeței oculare, boli corneene)” și poziției 1 din sublista C2 punctul P6: “ Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever”, subpunctul P6.27: „Boli rare – medicamente incluse condiționat”, ca urmare a prevederilor pct. I lit. B) pct. 2 lit. b) din anexa nr. 2 la Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014, cu modificările și completările ulterioare.
- La punctul G31g ” Dermatita atopică”, titlul se modifică și va avea următorul cuprins: ” Dermatita atopică și alte afecțiuni dermatologice rare” pentru a permite aplicarea prevederilor deciziei ANMDDMR nr. 1269.06.11.2024, ca urmare a informării CNAS că în cadrul procesului de renegociere a contractelor-cost-volum, în cadrul aceluiași număr de pacienți eligibili comunicați de Comisia de dermatovenerologie vor fi incluși și pacienții cu prurigo nodularis.

În considerarea faptului că:

- medicamentele incluse în proiectul de act normativ vor putea fi prescrise în sistemul de asigurări sociale de sănătate în baza protocoalelor terapeutice și, după caz, în baza formularelor specifice,
- pentru 9 DCI-uri dintre medicamentele incluse necondiționat în proiectul de act normativ ce vor putea fi prescrise în sistemul de asigurări sociale de sănătate, conform rapoartelor de evaluare, impactul asupra bugetului FNUASS este negativ,
- pentru 4 DCI-uri - medicamente orfane sau care se adresează stadiilor evolutive ale unor patologii fără alternativă terapeutică în Listă - incluse necondiționat, cu impact bugetar asupra bugetului FNUASS,
- pentru aplicarea proiectului de act normativ sunt necesare a fi efectuate modificări și completări în PIAS, ale regulilor de validare la prescrierea și eliberarea medicamentelor, generate de existența aceluiași medicament (DCI) inclus necondiționat,

este imperios necesar ca măsurile cuprinse în acest proiect să aibă aplicabilitate începând cu data de 1 decembrie 2025.

2.3 Alte informații

Secțiunea a 3-a Impactul socioeconomic

3.1 Descrierea generală a beneficiilor și costurilor estimate ca urmare a intrării în vigoare a actului normativ

Impactul bugetar

- Pentru DCI Fenfluraminum – indicat pentru „*tratamentul crizelor convulsive din sindromul Dravet ca terapie asociată la alte medicamente antiepileptice la pacienții cu vârsta de 2 ani și peste*” - pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 106.238,15 lei, iar populația eligibilă maximală estimată este de 70 de pacienți. Pentru anul 2026, impactul estimat este de 4.462,00 mii lei.

Medicamentul are desemnare de orfan și conform avizelor de donație eliberate de ANMDDMR a fost asigurat tratamentul pentru o perioadă de minimum 18 luni, pentru o proporție de minimum

50% din populația eligibilă corespunzătoare indicației evaluate;

- Pentru DCI Filgotinibum – indicat „*pentru tratamentul pacienților adulți cu colită ulcerativă activă moderată până la severă, care au prezentat un răspuns inadecvat, au pierdut răspunsul sau nu au tolerat terapia convențională, respectiv un agent biologic*” - pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 36442,33 lei.

La data elaborării proiectului costurile terapiei per pacient/an sunt mai mici față de ale comparatorului care a fost folosit în raportul de evaluare elaborat de ANMMDMR, în baza căruia s-a emis decizia (cost comparator 48.509,30 lei), rezultând un beneficiu de -12.066,97 lei/12 luni/pacient nou înrolat în tratament față de comparator.

- Pentru DCI Tezepelumabum – indicat pentru „*ca terapie adăugată de întreținere la adulții și adolescenții cu vârsta de 12 ani și peste, cu astm bronșic sever care este inadecvat controlat prin administrarea unor doze mari de corticosteroizi inhalatori plus un alt medicament utilizat ca tratament de întreținere*” - pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 66183,00 lei,.

La data elaborării proiectului costurile terapiei per pacient/an sunt mai mici față de ale comparatorului care a fost folosit în raportul de evaluare elaborat de ANMMDMR, în baza căruia s-a emis decizia (cost comparator 83973,26 lei), rezultând un beneficiu de -17.790,26 lei/12 luni /pacient nou înrolat în tratament față de comparator.

- Pentru DCI Combinații (Dolutegravirum+Abacavirum+Lamivudinum) indicat „*tratamentul infecției cu Virusul Imunodeficienței Umane tip 1 (HIV-1) la copii cu vârsta de cel puțin 3 luni și cu o greutate corporală de cel puțin 6 kg până la mai puțin de 25 kg*” - costul terapiei pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este 30835,2 lei.

La data elaborării proiectului costurile terapiei per pacient/an sunt mai mici față de ale comparatorului care a fost folosit în raportul de evaluare elaborat de ANMMDMR, în baza căruia s-a emis decizia (cost comparator 36.188,83 lei), rezultând un beneficiu de -5.353,63 lei/12 luni /pacient nou înrolat în tratament față de comparator.

- Pentru DCI Relugolixum indicat „*pentru tratamentul pacienților adulți cu cancer de prostată avansat sensibil la hormoni*” - costul terapiei pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 6239,73 lei.

La data elaborării proiectului costurile terapiei per pacient/an sunt mai mici față de ale comparatorului care a fost folosit în raportul de evaluare elaborat de ANMMDMR, în baza căruia s-a emis decizia (cost comparator 34.313,65 lei) , rezultând un beneficiu de -28.073,92 lei/12 luni /pacient nou înrolat în tratament față de comparator.

- Pentru DCI Zanubrutinibum indicat „*ca monoterapie este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu leucemie limfocitară cronică (LLC), care:*

nu au fost tratați anterior, nu prezintă mutații și nu sunt eligibili pentru chimio-imunoterapie, sau

nu au fost tratați anterior și prezintă deleția 17p sau mutația TP53, sau

au LLC recidivantă sau refractară” - costul terapiei pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 308089,2 lei. Medicamentul se adresează unei afecțiuni pentru care este singura alternativă terapeutică.

La data elaborării proiectului costurile terapiei per pacient/an sunt mai mici față de ale comparatorului care a fost folosit în raportul de evaluare elaborat de ANMMDMR, în baza căruia s-a emis decizia (cost comparator 327231,38 lei), rezultând un beneficiu de -19.142,18 lei/12 luni /pacient nou înrolat în tratament față de comparator.

- Pentru DCI Isatuximabum indicat „*în asociere cu pomalidomidă și dexametazonă, pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu recidivat și refractar, care au beneficiat de minim două tratamente anterioare, inclusiv lenalidomidă și un inhibitor de proteazom și care au demonstrat progresia bolii sub ultimul tratament administrat*” - costul terapiei pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 286249,32 lei.

La data elaborării proiectului costurile terapiei per pacient/an sunt mai mici față de ale comparatorului care a fost folosit în raportul de evaluare elaborat de ANMDDMR, în baza căruia s-a emis decizia (cost comparator 543110,73 lei), rezultând un beneficiu de -256.861,41 lei/12 luni /pacient nou înrolat în tratament față de comparator..

- Pentru DCI Durvalumabum indicat „*administrat concomitent cu gemcitabină și cisplatină este indicat în tratamentul de primă linie pentru pacienți adulți cu carcinom de tract biliar (biliary tract cancer, BTC) nerezecabil sau în stadiu metastazat*” - costul terapiei pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 439.600,50 lei iar populația eligibilă maximală estimată este de 875 pacienți. Pentru anul 2026, impactul estimat este de 74.389,00 mii lei.
- Pentru DCI Berotralstatum indicat „*prevenirea de rutină a episoadelor recurente de angioedem ereditar (AEE) la pacienți adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste*” - costul terapiei pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 866.584,04 lei.

La data elaborării proiectului costurile terapiei per pacient/an sunt mai mici față de ale comparatorului care a fost folosit în raportul de evaluare elaborat de ANMDDMR, în baza căruia s-a emis decizia (cost comparator 1.672.180,90 lei), rezultând un beneficiu de -694.403,14 lei/12 luni /pacient nou înrolat în tratament față de comparator.

- Pentru DCI Vutrsiranum indicat „*pentru tratamentul amiloidozei ereditare mediate de transtiretină (amiloidoză hATTR) la pacienții adulți cu polineuropatie stadiul 1 sau 2*” - costul terapiei pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 1467134,52 lei.

La data elaborării proiectului costurile terapiei per pacient/an sunt mai mici față de ale comparatorului care a fost folosit în raportul de evaluare elaborat de ANMDDMR, în baza căruia s-a emis decizia (cost comparator 2.074.637,16 lei) rezultând un beneficiu de -607.502,64 lei/12 luni /pacient nou înrolat în tratament față de comparator.

- Pentru Combinații (Candesartanum cilexetil + Indapamidum) indicat „*ca terapie de substituție pentru acei pacienți adulți care sunt controlați adecvat cu candesartan și indapamidă administrate concomitent, la același nivel de doză ca în combinația pentru tratamentul hipertensiunii esențiale, dar sub formă de comprimate separate*”

- costul terapiei pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 485,45 lei.

La data elaborării proiectului costurile terapiei per pacient/an sunt mai mici față de ale comparatorului care a fost folosit în raportul de evaluare elaborat de ANMDDMR, în baza căruia s-a emis decizia (cost comparator 505,64 lei) rezultând un beneficiu de -20,19 lei/12 luni /pacient nou înrolat în tratament față de comparator.

- Pentru DCI Efgartigimodum alfa – indicat ca „*terapie adăugată la terapia standard la pacienții adulți cu Miastenia gravis generalizată (gMG) cu anticorpi anti-receptor acetilcolină (AChR)*”, - pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 39.331,65 lei, iar populația eligibilă maximală estimată este de 70 de pacienți. Pentru anul 2026, impactul estimat este de 3.573 mii lei.

Medicamentul are desemnare de orfan și conform avizelor de donație eliberate de ANMDDMR a fost asigurat tratamentul pentru o perioadă de minimum 18 luni, pentru o proporție de minimum 50% din populația eligibilă corespunzătoare indicației evaluate;

- Pentru DCI Tebentafuspum – indicat ca „*ca monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu rezultat pozitiv la antigenul leucocitar uman (HLA)-A*02:01 cu melanom uveal nerezecabil sau*

metastatic)”, - pentru un pacient pentru 12 luni de tratament neîntrerupt este de 2.933.116,68 lei, iar populația eligibilă maximală estimată este de 70 de pacienți. Pentru anul 2026, impactul estimat este de 19.345 mii lei.

Medicamentul are desemnare de orfan și conform avizelor de donație eliberate de ANM DMR a fost asigurat tratamentul pentru o perioadă de minimum 18 luni, pentru o proporție de minimum 50% din populația eligibilă corespunzătoare indicației evaluate;

Pentru DCI-urile incluse necondiționat, orfane (DCI Fenfluraminum, Efgartigimodum alfa și Tebentafuspum), și care se adresează stadiilor evolutive ale unor patologii fără alternativă terapeutică în Listă (DCI Durvalumabum), impactul bugetar va fi pozitiv, estimat pentru anul 2026 la 101.769 mii lei, dar o analiză reală a impactului bugetar poate fi efectuată după cel puțin 6 luni de implementare a noii liste.

Pentru perioada noiembrie-decembrie 2025, având în vedere faptul că, prescrierea și eliberarea acestor medicamente se poate realiza doar după elaborarea și aprobarea protocoalelor terapeutice și a formularelor specifice, după caz, estimăm că, includerea acestor medicamente în Listă se va încadra în creditele de angajament alocate în bugetul FNUASS, fără impact pe creditele bugetare, în condițiile în care, potrivit dispozițiilor legale în vigoare, plata facturilor aferente eliberărilor din lunile noiembrie și decembrie 2025 se va realiza în anul 2026 (în termen de 60 de zile de la data depunerii facturii).

Pentru 9 dintre DCI-urile incluse necondiționat în Listă (la momentul emiterii Deciziilor de includere necondiționată în Listă, costul/pacient/an este mai mic sau egal fata de comparator), impactul bugetar este negativ față de comparator, estimat pentru anul 2026 la valoarea de 164.121 mii lei/pacienti nou înrolați în tratament cu medicamentele incluse necondiționat în Listă. Astfel, pentru anul 2026, impactul bugetar pozitiv estimat pentru cele 4 medicamente incluse necondiționat de 101.769 mii lei va fi atenuat de impactul bugetar negativ estimat pentru cele 9 DCI-uri incluse necondiționat în Listă în valoare de 164.121 mii lei.

Pentru cele 18 DCI-uri incluse condiționat în baza contractelor cost-volum încheiate în anul 2024 și 2025 (3 contracte cost volum încheiate urmare punerii în executare a Deciziilor instanțelor de judecată), pentru perioada noiembrie-decembrie 2025, în situațiile în care acestea vor putea fi prescrise fiind elaborate și aprobate la data intrării în vigoare a proiectului de act normativ protocoalele terapeutice și formularele specifice, estimăm ca valoarea prescripțiilor medicale ce urmează a fi eliberate se va realiza cu încadrare în creditele de angajament aprobate în bugetul FNUASS pentru Programul privind medicamentele care fac obiectul contractelor cost volum /cost volum rezultat fără impact pe creditele bugetare, în condițiile în care, potrivit dispozițiilor legale în vigoare, plata facturilor aferente eliberărilor din lunile noiembrie și decembrie 2025 se va realiza în anul 2026 (în termen de 60 de zile de la data depunerii facturii).

Pentru medicamentele cu Decizie de includere condiționată în Listă, negocierea și încheierea în anul 2024 a contractelor cost volum a fost realizată în limita sumei prevăzută în Legea nr 421/2023-Legea bugetului de stat pe anul 2024, majorată prin OUG nr 107/2024 la 6.200.000 mii lei, sumă în limita căreia CNAS a fost autorizată să negocieze și să încheie contracte cost volum/cost volum rezultat în anul 2024. Aceste medicamente au îndeplinit criteriu de prioritizare prevăzut la lit a) a art. 12 alin (4) din OUG nr 77/2011, cu modificările și completările ulterioare, respectiv ”*medicamente care generează sub 3% costuri față de comparator*”.

Pentru anul 2026, impactul bugetar maximal al celor 18 medicamente incluse condiționat poate fi de 147.059 mii lei, dar o analiză reală a acestuia poate fi efectuată după cel puțin 6 luni de implementare a noii liste. Totodată, prin introducerea în Legea privind stabilirea unor măsuri în domeniul sănătății, pentru care Guvernul României și-a asumat răspunderea în fața Parlamentului la data de 01.09.2025 și care a trecut de controlul de constituționalitate a mecanismului denumit *contribuție trimestrială temporară de*

solidaritate datorată de deținătorii de autorizații de punere pe piață a medicamentelor, în bugetul FNUASS se estimează a se încasa venituri suplimentare în anul 2026 în sumă de 228.099 mii lei, care pot acoperi impactul bugetar generat de includerea condiționată în Listă a celor 18 medicamente.
 La elaborarea proiectului de buget pentru anulul 2026, CNAS va avea în vedere impactul mai sus menționat, atât pe venituri cât și pe cheltuieli.

3.2 Impactul social

Asigurarea accesului echitabil și nediscriminatoriu al populației eligibile la medicamente pentru stadii evolutive ale unor afecțiuni, care reprezintă singura alternativă terapeutică potrivit ghidurilor naționale sau internaționale din patologia respectivă sau pentru care nu există metode de tratament satisfăcătoare incluse în Listă care să conducă la obținerea și menținerea unei stări optime de sănătate.

3.3 Impactul asupra drepturilor și libertăților fundamentale ale omului

Nu este cazul

3.4 Impactul macroeconomic

Nu este cazul

3.4.1 Impactul asupra economiei și asupra principalilor indicatori macroeconomici

3.4.2 Impactul asupra mediului concurențial și domeniul ajutoarelor de stat

3.5. Impactul asupra mediului de afaceri

Impact pozitiv

3.6 Impactul asupra mediului înconjurător

Nu este cazul

3.7 Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva inovării și digitalizării

Nu este cazul

3.8 Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva dezvoltării durabile

Nu este cazul

3.9 Alte informații

Secțiunea a 4-a

Impactul financiar asupra bugetului general consolidat,

atât pe termen scurt, pentru anul curent, cât și pe termen lung (pe 5 ani), inclusiv informații cu privire la cheltuieli și venituri

Indicatori	Anul curent		Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
	2	3	4	5	6	7	
1							
4.1 Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care:							
a) buget de stat, din acesta:							
(i) impozit pe profit							
(ii) impozit pe venit							
b) bugete locale:							
(i) impozit pe profit							

<p>c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) contribuții de asigurări d) alte tipuri de venituri (se va menționa natura acestora)</p>	
<p>4.2 Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii b) bugete locale: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii d) alte tipuri de cheltuieli (se va menționa natura acestora)</p>	
<p>4.3 Impact financiar, plus/minus, din care: a) buget de stat b) bugete locale</p>	
<p>4.4 Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare Nu este cazul</p>	
<p>4.5 Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare Nu este cazul</p>	
<p>4.6 Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare Nu este cazul</p>	
<p>4.7 Prezentarea, în cazul proiectelor de acte normative a căror adoptare atrage majorarea cheltuielilor bugetare, a următoarelor documente: a) fișa financiară prevăzută la art.15 din Legea nr. 500/2002 privind finanțele publice, cu modificările și completările ulterioare, însoțită de ipotezele și metodologia de calcul utilizată; b) declarație conform căreia majorarea de cheltuială respectivă este compatibilă cu obiectivele și prioritățile strategice specificate în strategia fiscal-bugetară, cu legea bugetară anuală și cu plafoanele de cheltuieli prezentate în strategia fiscal-bugetară.</p>	
<p>4.8 Alte informații</p>	
<p>Secțiunea a 5-a Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare</p>	
<p>5.1 Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ</p> <p>Se impune modificarea următoarelor acte normative:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ordinul MS/CNAS nr. 564/499/2021 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, și a normelor metodologice privind implementarea acestora - Ordinul CNAS nr. 141/2017 privind aprobarea formularelor specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu (**), 1, 	

(**)1 Ω și (**)1 β în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare, și a metodologiei de transmitere a acestora în platforma informatică din asigurările de sănătate, cu modificările și completările ulterioare.

- Ordinul MS/CNAS nr.1605/875/2014 privind aprobarea modului de calcul, a listei denumirilor comerciale și a prețurilor de decontare ale medicamentelor care se acordă bolnavilor în cadrul programelor naționale de sănătate și a metodologiei de calcul al acestora, cu modificările și completările ulterioare.

5.2 Impactul asupra legislației în domeniul achizițiilor publice

Nu este cazul

5.3 Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația UE (în cazul proiectelor ce transpun sau asigură aplicarea unor prevederi de drept UE).

Nu este cazul

5.3.1 Măsuri normative necesare transpunerii directivelor UE

5.3.2 Măsuri normative necesare aplicării actelor legislative UE

5.4 Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene

Nu este cazul

5.5 Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente asumate

Nu este cazul

5.6. Alte informații

Secțiunea a 6-a

Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ

6.1 Informații privind neaplicarea procedurii de participare la elaborarea actelor normative

Nu este cazul

6.2 Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate

Colegiul Farmaciștilor din România a fost consultat în temeiul art. 242 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare

6.3 Informații despre consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale

Nu este cazul

6.4 Informații privind puncte de vedere/opinii emise de organisme consultative constituite prin acte normative

Nu este cazul

6.5 Informații privind avizarea de către:

- Consiliul Legislativ: se solicită avizul
- Consiliul Suprem de Apărare a Țării
- Consiliul Economic și Social: se solicită avizul
- Consiliul Concurenței
- Curtea de Conturi

6.6 Alte informații	
Secțiunea a 7-a Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea proiectului de act normativ	
7.1 Informarea societății civile cu privire la elaborarea proiectului de act normativ Proiectul de act normativ a fost publicat pe site-ul Ministerului Sănătății în data de 10 octombrie 2025 conform prevederilor Legii nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică, republicată, cu modificările ulterioare.	
7.2 Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice Nu este cazul	
Secțiunea a 8-a Măsuri privind implementarea, monitorizarea și evaluarea proiectului de act normativ	
8.1 Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ Nu este cazul	
8.2 Alte informații.	

Față de cele prezentate, a fost promovată prezenta Hotărâre de Guvern privind modificarea și completarea anexei la Hotărârea Guvernului Nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, pe care vă rugăm să o aprobați.


MINISTRUL SĂNĂTĂȚII
Alexandru Florin ROGOBETE

Avizăm favorabil:

VICEPRIM-MINISTRU
Marian NEACȘU

MINISTRUL FINANTELOR
Alexandru NAZARE

MINISTRUL JUSTIȚIEI
Radu MARINESCU

PREȘEDINTELE CASEI NAȚIONALE DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
Horațiu-Remus MOLDOVAN